



Économie publique/Public economics

26-27 | 2011/1-2
Varia

Méthodes d'évaluation économique de trois agences publiques d'évaluation des stratégies de santé (NICE, IQWiG et KCE) : quels fondements en matière de justice sociale ?

Clémence Thébaut



Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/economiepublique/8786>

ISSN : 1778-7440

Éditeur

IDEP - Institut d'économie publique

Édition imprimée

Date de publication : 20 novembre 2012

Pagination : 219-247

ISSN : 1373-8496

Référence électronique

Clémence Thébaut, « Méthodes d'évaluation économique de trois agences publiques d'évaluation des stratégies de santé (NICE, IQWiG et KCE) : quels fondements en matière de justice sociale ? », *Économie publique/Public economics* [En ligne], 26-27 | 2011/1-2, mis en ligne le 19 décembre 2012, consulté le 01 mai 2019. URL : <http://journals.openedition.org/economiepublique/8786>

économie publique public economics

Revue de l'**Institut d'Économie Publique**

Deux numéros par an

n° 26-27 – 2011/1-2



Méthodes d'évaluation économique de trois agences publiques d'évaluation des stratégies de santé (NICE, IQWiG et KCE) : quels fondements en matière de justice sociale ?

Clémence Thébaut *

Résumé

L'objectif de l'article est de comparer les méthodologies d'évaluation économique de trois agences publiques chargées d'apporter une aide à la décision en matière de définition du périmètre des soins remboursables : le NICE (Angleterre et Pays-de Galles), l'IQWiG (Allemagne) et le KCE (Belgique). La grille d'analyse s'appuie sur la littérature sur les théories économiques de la justice sociale. Elle s'articule autour de deux axes :

1. Comparaison des choix sur les critères de définition des gains en santé,
2. Comparaison des choix sur les critères de répartition des gains en santé dans la population.

*. Doctorante au LEGOS, Paris Dauphine, et au CERSES, Paris V ; Chef de projet à la Haute Autorité de Santé

Correspondance : c.thebaut@has-sante.fr ; clemence_thebaut@hotmail.com.

Remerciements : Ce travail de recherche a bénéficié du soutien et de l'encadrement académique des Professeurs Marc Fleurbaey et Jérôme Wittwer. Il est financé par la Haute Autorité de Santé dans le cadre d'une convention CIFRE. À ce titre, l'auteur souhaite remercier vivement le Professeur Lise Rochaix, Membre du Collège de la Haute Autorité de Santé et Présidente de la Commission Évaluation Économique et de Santé Publique, ainsi que Mme Catherine Rumeau-Pichon, le Dr Olivier Scemama et l'ensemble des chefs de projet du service Évaluation Économique et de Santé Publique. Cet article a été présenté et discuté lors des Journées des Doctorants en Économie de la Santé (Besançon, 2009) et lors d'un séminaire interne du Laboratoire d'Économie et de Gestion des Organisations de Santé (LEGOS). L'auteur souhaite remercier les participants et les personnes qui ont organisé et financé ces rencontres. Enfin, il est précisé que l'auteur reste responsable des lacunes éventuelles et des prises de position contenues dans ce texte.

Elle permet d'observer que les positions des agences en matière de répartition des gains en santé s'écartent de l'objectif de maximisation de la somme des satisfactions des préférences individuelles sur lequel repose le raisonnement économique de type utilitariste. Ces oppositions de principe peuvent s'expliquer par la prééminence de certaines doctrines philosophiques. Il s'agirait donc de poursuivre cette réflexion en examinant comment les outils développés en économie du bien-être permettent de prendre en compte d'autres modèles normatifs dans le cadre de l'évaluation des stratégies de santé.

Summary

Our objective is to review health economic evaluation guidelines and compare methods from three national health technology assessment agencies - NICE (England and Wales), IQWiG (Germany) and KCE (Belgium) - and to assess how differences in methods may be explained by differences in philosophical views. We constructed a *typology* based on social choice and welfare economics theories and focussed on two main lines:

1. *Definition of health gains,*
2. *Allocation of health gains in the population.*

The study showed that the guidelines of NICE, IQWiG and KCE, are moving away from the goal of maximizing the aggregation of individual utilities which comes from utilitarianism. These differences could be explained by philosophical theory influencing the definition of social contract. Welfare economics encompasses other public choice theories besides utilitarianism. Whether these economic tools could be utilized in health technology assessment is an ongoing debate.

Mots-clés : Évaluation des stratégies de santé, justice sociale, économie du bien-être.

Keywords: Health Technology Assessment, Social Choice, Welfare Economics.

J.E.L. : I18

1. Introduction

Les liens entre l'histoire de la philosophie et la discipline économique sont à la fois d'ordre épistémologique et normatif. D'une part, l'évaluation économique adopte une démarche épistémologique particulière lorsqu'elle affirme que toute action résulte de la décision rationnelle d'un acteur qui la sélectionne par une évaluation subjective de ses conséquences prévisibles dans un contexte donné (Walliser, 1994). D'autre part, les modèles économiques s'appuient sur des critères d'évaluation établis à partir de normes collectives suggérées par la philosophie morale et politique qui dictent l'objectif de justice sociale souhaité (*ibid.*). C'est également ce que souligne Amartya Sen lorsqu'il réfute l'opposition entre science économique et éthique. Il rappelle que le rôle de l'économiste est d'apporter au décideur public des réponses sur la mise en œuvre concrète d'une justice sociale en matière de répartition des richesses (Sen, 2003).

L'évaluation économique s'inscrit par nature dans le cadre d'une morale conséquentialiste¹. Elle consiste en effet à mesurer les ratios coût/conséquence qui sont associés aux différentes alternatives envisageables. Il est possible, grâce à ces ratios, d'identifier les choix qui permettent d'atteindre un objectif donné au moindre coût et de mettre en exergue les ressources minimums que la collectivité doit sacrifier pour atteindre cet objectif. Cette évaluation peut alors servir à justifier que chaque euro dépensé par la collectivité permet d'obtenir les meilleurs résultats possibles. Néanmoins pour que les conclusions de l'évaluation puissent légitimer les décisions publiques, il est nécessaire que les critères de cette évaluation soient conformes au modèle de justice sociale recherché par la collectivité². Ainsi, dans la

1. À l'inverse de la morale déontologique qui juge la moralité de l'action par principe, la morale conséquentialiste considère qu'une action est juste en fonction de ses conséquences.

2. « Le rôle de l'évaluateur est de réaliser une évaluation cohérente de telle sorte qu'elle puisse servir au débat politique plutôt que de chercher à remplacer le processus démocratique lui-même. Le problème de l'évaluation économique est le suivant : juger les intérêts individuels dans la perspective d'une conception politique particulière ou d'un échantillon de conceptions politiques (proposant chacune une fonction de bien-être social), et non de synthétiser les conceptions politiques des citoyens au sein d'une

mesure où différents modèles de justice sociale sont envisageables, les économistes se sont trouvés insidieusement tenus, par le truchement de choix apparemment méthodologiques en matière de critères d'évaluation, de prendre position de façon implicite sur certaines controverses philosophiques faute d'être subordonnés à une doctrine clairement assumée des décideurs publics.

La présente étude se propose de vérifier cette hypothèse dans le domaine de l'évaluation économique des stratégies de santé³. Ayant constaté que la tendance inflationniste des dépenses des systèmes d'assurance maladie menace leur viabilité économique, les décideurs se trouvent désormais dans l'obligation d'effectuer des choix en matière d'allocation des ressources en santé. Le périmètre des soins remboursables s'est constitué de façon progressive et conjoncturelle sans que les critères d'inclusion n'aient clairement été explicités. Il convient donc aujourd'hui de redéfinir les contours de ce périmètre des soins remboursables de façon cohérente avec les contraintes budgétaires. Cette redéfinition soulève toutefois d'importantes questions de justice sociale. La décision qui est prise d'inclure une stratégie dans ce périmètre détermine la possibilité pour l'ensemble de la population d'en bénéficier en fonction de ses besoins. Dans le cas contraire, l'accès à cette stratégie est limité en fonction des moyens financiers de chaque individu. Ce processus conduit inmanquablement à s'interroger sur les critères permettant de définir dans quelle mesure l'accès à la stratégie, sans conditions de ressources, est prioritaire. Cet article a donc pour objectif d'identifier les différents modèles de justice sociale envisageables en matière de répartition de ressources en santé puis de comparer les recommandations méthodologiques émises par les agences publiques chargées de l'évaluation des stratégies de santé en Europe – le NICE, l'IQWiG et le KCE – et de déterminer dans quelle mesure elles traduisent la volonté de privilégier un modèle de justice sociale par rapport à un autre⁴. Il est plus que jamais nécessaire de porter ces questions au débat public en France compte tenu du processus initié par la Haute Autorité de Santé (l'agence française chargée de l'évaluation des stratégies de santé) pour formaliser ses principes et ses méthodes en matière d'évaluation économique, suite à la mission qui lui a été confié par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008⁵.

doctrine prétendument "collective" ». (Fleurbaey M. *et al.*, 2007, traduction non officielle) ; « Le siècle des lumières, quant à lui, marque l'avènement de la raison rationnelle. (...) L'aménagement des conditions économiques se présente comme l'un des buts à atteindre. Cet objectif, parfaitement réalisable, doit s'appuyer sur un critère ou une norme permettant d'évaluer les états sociaux. Les conseils, que les économistes se veulent capables de donner, doivent donc se référer à une véritable conception du bien et du juste. » (Leroux A., Marciano A., 1998).

3. On entend par « stratégie » toute activité visant à préserver ou améliorer la santé d'une population (promotion de la santé, prévention, action diagnostique, action thérapeutique, etc.).

4. « Le véritable débat n'oppose pas l'éthique économique, d'une part à l'éthique médicale, d'autre part. Il oppose plutôt les différentes conceptions de la justice sociale et les approches contrastées qu'elles proposent pour réconcilier les intérêts individuels et les préférences en matière de biens collectifs et de bien-être. » (Moatti, 1999, traduction non officielle).

5. Des recommandations françaises sont parues en décembre 2011 à l'issue d'une consul-

2. Méthode

Pour comparer les recommandations méthodologiques des agences publiques en matière d'évaluation économique aux fins d'identifier les principes qu'elles font prévaloir en matière de justice sociale, il convient d'élaborer au préalable une grille d'analyse permettant de classer les différents modèles de répartition des ressources en santé. La difficulté réside dans la transposition des réflexions générales sur la justice à la question de la répartition plus spécifique des ressources en santé. Un travail de recherche a donc été effectué à partir de la littérature sur les théories économiques de la justice sociale, de la littérature en économie de la santé et des réflexions menées dans le cadre de la philosophie politique et morale. Une attention particulière a été apportée à la littérature qui traite des implications éthiques de l'évaluation économique en santé (Power et Faden, 2000 ; Wagstaff, 1991 ; Moatti, 1995 ; Le Pen, 1996 ; Mooney, 1998 ; Schneider-Bunnier, 1998 ; Fleurbaey, 2007 ; Fleurbaey, 2008)⁶ ; ainsi que celle qui recense les critiques portées par les économistes de la santé aux recommandations méthodologiques des agences, en particulier celles du NICE (Birch et Gafni, 2007 ; Gafni et Birch, 2006 ; Schlander, 2008 ; Drummond, 2007 ; Gold et Bryan, 2007 ; Culyer, 2006)⁷.

Il s'est ensuite agit de mettre en perspective les recommandations des agences publiques d'évaluation des stratégies de santé en Europe au moyen de cette grille d'analyse. Les recommandations méthodologiques de trois agences publiques ont été sélectionnées à partir d'une revue de la littérature sur les publications des agences appartenant au réseau *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) :

- les recommandations du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en Angleterre et au Pays de Galles ;
- les recommandations de l'Institute für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) en Allemagne ;
- les recommandations du Centre Fédéral d'expertise des soins en santé (KCE) en Belgique.

La démarche adoptée pour analyser les méthodes des agences est pluridisciplinaire, d'une part et, d'autre part, elle est positive et non normative. Il ne s'agit pas de juger les positions méthodologiques des agences mais d'examiner comment elles tentent de concilier les intérêts particuliers des patients et les intérêts de

tation publique menée entre janvier et février 2011. Il est prévu que les recommandations de la HAS évoluent en fonction des discussions théoriques et méthodologiques qui auront lieu en France et au niveau international. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1120711/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has?xtmc=&xtcr=23.

6. Références non exhaustives.

7. *Ibid.*

la collectivité dans son ensemble, telle que le traduit leur utilisation du calcul économique.

3. Typologie des modèles de justice sociale en matière de répartition des ressources en santé

3.1. Articulation principale de la typologie

Il est proposé d'articuler la typologie des modèles de justice sociale en matière de répartition des ressources en santé autour d'une distinction relevée par trois auteurs (Van Parijs, Sen et Fleurbaey) entre la définition de l'objet qu'il s'agit de répartir de façon équitable dans la population (par exemple, le bien-être, le niveau de revenu, les avantages socio-économiques, etc.) et les critères de cette répartition. Les trois auteurs soulignent pareillement que les critères utilisés pour définir le bien qu'il convient de répartir dans la population et les critères de cette répartition sont relativement indépendants.

P. Van Parijs distingue ainsi le *distribuendum* et le critère de répartition de ce *distribuendum*.

La justice va, ici, consister à distribuer d'une certaine manière – c'est le critère de répartition – une variable dont la distribution interindividuelle importe directement (pas seulement au titre d'indicateur ou de facteur causal) – c'est le *distribuendum*. Les nombreuses variantes du libéralisme solidariste diffèrent les unes des autres par les choix essentiellement indépendants l'un de l'autre, du *distribuendum* et du critère. (Van Parijs, 1991).

En d'autres termes, cette distinction est également soulignée par M. Fleurbaey au sujet des attributs de la répartition et du critère de répartition.

On peut disséquer à l'infini les différences formelles entre les solutions mais cela est d'un intérêt limité. Il est plus important de comprendre les différences essentielles de contenu entre les solutions. Ces différences essentielles portent sur la description jugée pertinente des *situations* individuelles, d'une part, et sur la manière *d'agréger* les variables individuelles pour en tirer un jugement global sur les états sociaux, d'autre part. (Fleurbaey, 1996)

En outre cette articulation avait déjà été proposée à plusieurs reprises par A. Sen.

Les théories substantielles qui constituent le fondement des jugements éthiques portés sur la vie des individus reposent sur une base d'information composée schématiquement de deux types d'information intrinsèquement pertinentes : 1/ les *caractéristiques personnelles centrales*, et 2/ les *caractéristiques combinatoires*. Ainsi, les seules caractéristiques personnelles centrales jugées intrinsèquement importantes par la théorie utilitariste classique sont les *utilités individuelles*, et la seule caractéristique combinatoire qu'elle recommande est la *sommation*, qui donne le total des utilités. (Sen, 1993)

Cette distinction semble tout à fait pertinente pour classer les modèles de justice sociale en matière de répartition des ressources en santé. Il est vrai qu'il existe un objectif commun à toutes les politiques de santé, c'est-à-dire améliorer au maximum l'état de santé de la population grâce à la mise en œuvre de stratégies thérapeutiques. Néanmoins, l'objet de la répartition – en l'occurrence le gain en santé – peut être mesuré de différentes façons : en termes d'années de vie sauvées, d'amélioration de la qualité de vie, d'amélioration de certains indicateurs cliniques (facteurs de risque, prévalences de maladies, cas dépistés, etc.). Par ailleurs, plusieurs principes de répartition des gains en santé dans la population sont envisageables. Certes, la santé ne peut pas être répartie en tant que telle entre les individus de la même façon que l'on peut répartir les revenus. La santé est une caractéristique inhérente aux individus, elle ne peut pas être transférée de l'un à l'autre, entre pauvres et riches en santé. En revanche, les améliorations de l'état de santé – que nous appelons « gains en santé » – peuvent être réparties différemment dans la population dès lors qu'elles résultent de la mise en œuvre de stratégies de santé financées collectivement. Ces stratégies constituent des biens privés exclusifs. La décision de financer collectivement une stratégie implique que certains individus bénéficient de gains en santé, au détriment d'autres individus qui auraient pu bénéficier de ces mêmes ressources pour un usage alternatif. Il est donc nécessaire de s'appuyer sur un principe de justice en matière de répartition de ces gains en santé pour pouvoir justifier que la collectivité consacre davantage de ressources à ces individus.

3.2. Articulation secondaire de la typologie

Pour distinguer les différents critères de mesure des gains en santé, il est possible de s'appuyer sur la classification des théories économiques de la justice sociale proposée par M. Fleurbaey qui différencie les objets de répartition décrits au moyen d'attributs subjectifs ou au moyen d'attributs objectifs.

Un première famille de solutions se concentre sur les attributs subjectifs, au premier chef l'utilité ou satisfaction. (...) Une seconde famille de solution ne retient que certains attributs objectifs. Ces attributs peuvent être la jouissance

des droits, comme les libertés de base ou le droit de propriété ; des consommations de biens et de services (y compris loisirs) ; ou de réalisations jugées fondamentales (par exemple la santé). (Fleurbaey, 1996)

La différenciation entre ces deux catégories est utile pour classer les critères de définition des gains en santé. Elle permet d'éclairer l'écart qui existe entre des critères de mesure de l'amélioration de l'état de santé qui relèvent d'une conception de la santé comme pouvant être décrite objectivement et ceux qui s'appuient sur la perception subjective qu'ont les individus de leur santé.

P. Van Parijs, A. Sen et M. Fleurbaey distinguent de façon similaire les critères de répartition dans la population selon qu'ils sont de type agrégatif ou de type prioritariste. P. Van Parijs oppose les principes agrégatifs, qui ont comme objectif de maximiser la somme ou la moyenne de la variable choisie comme *distribuendum*, aux principes distributifs qui cherchent au contraire à minimiser la dispersion interindividuelle du *distribuendum*. M. Fleurbaey oppose les critères de répartition qui reposent sur une sommation directe des résultats et ceux qui recherchent leur égalisation. A. Sen évoque également la notion de sommation qu'il différencie de celle de *maximin* qui consiste à juger la qualité d'une situation en fonction des ressources dont bénéficie la personne la plus mal lotie (Sen, 1993).

Pour résumer notre propos, la typologie élaborée est la suivante :

1. Choix méthodologiques en matière de critères de mesure des gains en santé
 - (a) Critères objectifs de mesure des gains en santé
 - (b) Critères subjectifs de mesure des gains en santé
2. Choix méthodologiques en matière de critères de répartition des gains en santé
 - (a) Critères de répartition de type agrégatif
 - (b) Critères de répartition de type prioritariste

4. Critères de mesure des gains en santé

4.1. Grille d'analyse

4.1.1. Critères objectifs *versus* critères subjectifs

Les gains en santé peuvent en effet être mesurés :

- au moyen de critères objectifs faisant référence à des normes biologiques ou statistiques (ex. années de vie sauvées, nombre de cancers dépistés, baisse du LDL-cholestérol, gain de centimètres par rapport à la taille prédite à l'âge

adulte pour les enfants traités par hormone de croissance, etc.). Ces critères sont utilisés dans le cadre d'études dites « coût/efficacité »⁸ ;

- au moyen de critères subjectifs tels que le bien-être ressenti par les individus grâce aux gains de santé. Ces critères sont utilisés dans le cadre d'études dites « coût/bénéfice ». C'est ce à quoi les économistes font référence, par exemple, lorsqu'ils proposent de mesurer l'intérêt que représentent pour les individus les effets d'un traitement au moyen de méthodes de révélation des préférences⁹. Parmi celles-ci, les méthodes d'évaluation de la disposition à payer cherchent à simuler un marché hypothétique dans l'objectif d'identifier la valeur attribuée par les individus à un gain en santé en observant la façon dont ils effectuent un arbitrage entre leur revenu et leur santé. Il est donc demandé aux individus d'estimer le prix maximum qu'ils seraient prêts à payer pour un gain en santé particulier¹⁰.

4.1.2. Les QALYs : un compromis entre critères objectifs et subjectifs

Les QALYs (Quality Adjusted Life Years) proposent de pondérer le nombre d'années de vie gagnées par la satisfaction individuelle liée à la qualité de vie. La qualité de vie est mesurée à partir des arbitrages qu'effectuent les individus entre qualité de vie et longévité (technique dite de « *time trade off* ») ou entre qualité de vie et probabilité de survie (technique dite de « *standard gamble* ») (Drummond, 2005 ; Brazier *et al.*, 2007). L'utilisation des QALYs dans le cadre d'études coût/utilité traduit la volonté de fonder les décisions publiques en partie sur les préférences individuelles. Birch et Donaldson soulignent qu'il existe des racines théoriques communes entre les outils de mesure des QALYs et les méthodes welfaristes de révélation des préférences telles que les dispositions à payer (Birch S. et Donaldson C., 2003) et Dolan rappelle que les approches welfariste et extra-welfariste convergent sur l'importance qu'il convient d'accorder aux préférences

8. Il est clair alors que cette prétendue objectivité pose question au regard des travaux de G. Canguilhem sur la limite entre le normal et le pathologique. Selon l'auteur, celle-ci est en effet davantage qualitative (l'anomalie n'est pathologique que si elle est ressentie comme telle), que quantitative (standard défini par rapport à une ou des valeurs moyennes).

9. « Les théories morales et politiques ne sont pas souvent explicites au sujet des critères de bien-être qu'elles font prévaloir. (...) Par critères subjectifs, j'entends les critères selon lesquels le niveau de bien-être dont jouit une personne suite à un bénéfice ou à un sacrifice particulier doit être mesuré en évaluant soit les circonstances matérielles, soit le bénéfice ou le sacrifice du point de vue des goûts et des intérêts de cette personne uniquement. L'utilitarisme hédoniste repose sur un critère qui, en ce sens, est subjectif (...) au même titre que le nouvel utilitarisme de l'économie du bien-être. » (Scanlon T.M., 1975, traduction non officielle)

10. Dans le cadre de ces études coût/bénéfice, les valeurs monétaires sont utilisées comme des étalons servant à évaluer les besoins ressentis par les individus. L'argent est un substitut conventionnel ; notion que l'on retrouve dans les racines étymologiques du mot « monnaie » (*nomisma*), issue du grec *nomos* (la règle, la convention) (de Boyer J., 2003). Il serait donc envisageable de faire des études coût/bénéfice en utilisant un autre critère que le revenu, pourvu qu'il soit numérique (Fleurbaey M. *et al.*, 2007).

individuelles pour valoriser les gains en santé (Dolan, 2000). Néanmoins les QALYs ne peuvent pas être considérés comme le reflet des préférences individuelles. D'une part, elles sont soumises à des hypothèses très restrictives¹¹. D'autre part, ces préférences sont associées à un critère objectif d'évaluation du gain en santé (le nombre d'années de vie gagnées)¹². Il existe un vif débat dans la littérature au sujet de la ressemblance entre les études coût/utilité et les études coût/bénéfice. Ce débat oppose notamment C. Phelps et A.I. Mushlin, qui défendent l'idée d'une ressemblance (« *the (near) equivalence* »), à S. Birch et A. Gafni, qui la réfutent (Wagstaff, 1991 ; Phelps et Mushlin, 1991 ; Birch et Gafni, 1992 ; Johannesson et Meltzer, 1998). Il n'est pas possible d'exposer ici les arguments des uns et des autres. Il est toutefois proposé de considérer que ce débat révèle la position équivoque qu'occupent les QALYs sur l'axe « critères objectifs *versus* critères subjectifs de mesure des gains en santé » au sein de notre grille d'analyse. Cette position équivoque pourrait en partie s'expliquer par les dispositions que prennent les évaluateurs pour améliorer l'opérationnalité de cet outil. La réalisation d'enquêtes permettant d'évaluer le niveau d'utilité des individus en fonction des différentes stratégies de santé est un travail complexe qui prend du temps. Or, il est nécessaire de produire régulièrement de nouvelles données scientifiques sur le coût et l'efficacité de l'ensemble des stratégies prises en charge par les systèmes d'assurance maladie pour être en conformité avec les procédures de régulation et de fixation de prix et de remboursements. Par conséquent, des outils ont été développés pour faciliter la mesure de QALYs¹³. Néanmoins, pour que ces outils puissent être opérationnels,

11. Les conditions sous lesquelles les QALYs peuvent être considérés comme des utilités sont restrictives (Pliskin J. *et al.*, 1980) :

- *Independance Utility* : indépendance entre l'utilité associée à un état de santé et le temps passé dans cet état de santé ;
- *Constant Proportional Time Trade-Off* : la proportion d'années de vie qu'un individu est prêt à échanger contre une amélioration donnée de sa qualité de vie est constante et indépendante du nombre d'années de vie passées dans cet état de santé ;
- *Risk Neutrality Over Life Years* : pour un état de santé fixe, l'utilité est directement proportionnelle au temps.

En outre, les QALYs ne permettent pas de rendre compte de la valeur que les individus attribuent à l'amélioration de leur état de santé relativement à celle suscitée par l'allocation de ressources dans d'autres secteurs – telles que l'éducation ou les loisirs. Par conséquent, il n'est pas possible de s'appuyer sur les QALYs pour comparer les différents niveaux de bien-être de la population en fonction des choix de dépenses publiques entre différents secteurs économiques contrairement aux méthodes d'évaluation de la disposition à payer (Drummond M. *et al.*, 2005 ; Brazier J. *et al.*, 2007).

12. À ce titre il semble possible d'établir un rapprochement entre la position intermédiaire qu'occupent les QALYs au sein de notre grille d'analyse et la définition de la doctrine extra-welfariste que propose Culyer : « L'extra-welfarisme transcende donc le welfarisme : il n'exclut pas le bien-être individuel de ses critères de jugement sur les états sociaux, mais il les complète par la prise en compte d'autres caractéristiques pertinentes pour évaluer la situation des individus. » (Culyer A. 1989, traduction non officielle).

13. Il s'agit des systèmes de classification des états de santé multi-attributs pré-scorés (Torrance G. *et al.*, 1992 ; Dolan P. *et al.*, 1996 ; Feeny D. *et al.*, 2002 ; Tsuchiya A. et Dolan P., 2005). C'est

des hypothèses supplémentaires ont été ajoutées à celles posées par l'économie du bien-être. On en vient à douter que les utilités liées aux différents états de santé, utilisées dans le cadre de la mesure des QALYs, rendent véritablement compte des préférences individuelles (Dolan, 2008 ; Dolan *et al.*, 2009). Il semble donc possible d'interpréter la position intermédiaire qu'occupent les QALYs sur l'axe « critères objectifs de mesure des gains en santé *versus* critères subjectifs de mesure des gains en santé » comme le fruit des écarts opérés avec la théorie économique du bien-être pour faciliter la production de données scientifiques. Ce raisonnement peut cependant être inversé et l'utilisation des QALYs peut être justifiée par le fait qu'ils représentent un compromis entre les deux termes de l'alternative « critères objectifs *versus* critères subjectifs » pour évaluer l'amélioration d'un état de santé. En effet, les QALYs sont plus facilement acceptés par la communauté médicale car celle-ci est déjà accoutumée à l'évaluation du nombre d'années de vie gagnées et à l'évaluation de l'impact sur la qualité de vie mesurée au moyen d'échelles psychométriques (Culyer, 2006). En faisant référence aux QALYs, l'écart opéré par les économistes avec ces deux critères objectifs est donc relatif par rapport à celui qu'implique le recours à des critères strictement subjectifs tels que les dispositions à payer. À ce titre, il semble bien que le débat sur les QALYs s'inscrit au cœur de la controverse sur la légitimité d'une mesure objective ou subjective de l'état de santé.

4.2. Choix méthodologiques des agences en matière de critères de mesure des gains en santé

4.2.1. Choix méthodologiques du NICE

Dans le cadre de son modèle évaluatif de référence, le NICE recommande de mesurer les résultats des stratégies de santé en terme de QALYs. Le passage d'un état de santé à un autre grâce à une stratégie de santé est estimé en interrogeant les patients au moyen d'une échelle générique de qualité de vie (EQ-5D) et la valeur d'utilité associée à ces différents états de santé est mesurée à partir des préférences du public. Le NICE évoque également la possibilité d'avoir recours

le cas notamment des échelles EQ-5D et HUI 1, 2 et 3. Elles permettent aux évaluateurs de mesurer l'efficacité d'un traitement sur un échantillon de patients au moyen d'une échelle de qualité de vie, puis d'associer aux différents états de santé que les patients ont décrits, des valeurs d'utilité prédéterminées et disponibles grâce aux enquêtes antérieurement réalisées dans la population générale. L'utilisation de ces échelles multi-attributs est critiquée notamment par P. Dolan. Selon lui, ces échelles sont inadéquates pour rendre compte des expériences vécues par les patients et leur entourage. En outre, l'utilisation de ces échelles implique plusieurs partis pris qui ne sont pas justifiés par ceux qui les mobilisent et, notamment par le NICE (le choix des cinq dimensions de la santé qui sont privilégiées dans le cadre de l'EQ-5D, par exemple ; l'importance accordée à certaines de ces dimensions ; le fait de privilégier les préférences de la population générale plutôt que celle des patients) (Dolan *et al.*, 2009).

de façon complémentaire à la mesure des dispositions à payer, par exemple pour estimer le prix que les individus sont prêts à consacrer pour gagner une année de vie en bonne santé (soit équivalent à un QALY).

4.2.2. Choix méthodologiques de l'IQWiG

Les recommandations de l'IQWiG en matière de critères de mesure des gains en santé sont ambivalentes. Les avantages et les inconvénients des indicateurs cliniques sont décrits et il est décidé que le choix de l'indicateur doit être effectué au cas par cas pour chaque domaine thérapeutique. Bien que les QALYs présentent l'avantage de synthétiser plusieurs dimensions d'un état de santé, l'IQWiG souligne qu'ils font l'objet de vives critiques, tant du côté des cliniciens, que de certains économistes, et ce, pour des raisons différentes. D'une part, les cliniciens sont en désaccord avec les implications philosophiques des QALYs et contestent le fait, par exemple, que cinq ans en bonne santé puissent être jugés équivalents à dix années passées dans des conditions de vie jugées deux fois plus médiocres. D'autre part, l'IQWiG rappelle que de nombreux économistes mettent en cause leur validité empirique en soulignant que l'on obtient des résultats différents selon les méthodes utilisées pour révéler les préférences liées à l'état de santé (*Standard Gamble* ou *Time-Trade-Off*). Selon cette agence, tant que les problèmes soulevés par les QALYs ne seront pas résolus, ils ne peuvent pas être utilisés comme seul indicateur d'efficacité. C'est donc aux « *cliniciens et aux autres experts* » de définir, pour chaque domaine thérapeutique, les critères de résultats permettant d'estimer au mieux l'intérêt d'une stratégie de santé. Pour autant, l'IQWiG n'exclut pas complètement la possibilité d'utiliser ponctuellement les QALYs. L'ambiguïté de cette position réside dans l'association d'arguments méthodologiques et philosophiques à l'encontre des QALYs. S'il est envisageable que les perfectionnements de l'outil permettent à terme de lever certaines critiques méthodologiques, les implications philosophiques resteront identiques et continueront donc de poser problème. Dès lors, cette ambiguïté pourrait s'expliquer par des contraintes liées au contexte international de l'évaluation des stratégies de santé. Dans la mesure où le NICE recommande l'utilisation des QALYs, un grand nombre d'évaluateurs ont recours à cet outil. Malgré des oppositions de principes, il serait difficile pour une agence de se passer de ces données.

4.2.3. Choix méthodologiques du KCE

Le KCE recommande d'utiliser des critères cliniques de résultats lorsque l'augmentation de l'espérance de vie représente le principal objectif du traitement ou s'il existe un résultat clinique dominant. Les QALYs peuvent être mobilisés si le

traitement a un impact sur la qualité de vie ou s'il apparaît nécessaire d'évaluer de façon multi-dimensionnelle son efficacité. En revanche, le KCE rejette l'utilisation des mesures de dispositions à payer utilisées dans le cadre d'études coût/bénéfice, arguant du fait qu'il existe d'importantes « divergences d'opinion sur la méthodologie »¹⁴.

En conclusion, cette brève revue de la littérature permet de représenter de la façon suivante les choix méthodologiques des agences en matière de critères de définition des gains en santé :

	Critères objectifs de mesure des gains en santé	Position intermédiaire	Critères subjectifs de mesure des gains en santé
	Critères d'efficacité clinique	QALYs	Mesures de la disposition à payer
	Coût/Efficacité	Coût/Utilité	Coût/Bénéfice
NICE		—————▶	-----▶
IQWiG	▶-----	-----▶	
KCE	▶-----	—————▶	

▶----- Utilisation ponctuelle

▶----- Utilisation systématique

4.3. Implications philosophiques des choix méthodologiques en matière de critères de mesure des gains en santé

Il apparaît que les choix méthodologiques du NICE et du KCE sont ambivalents concernant l'utilisation de critères subjectifs ou intermédiaires pour mesurer les gains en santé, tandis que l'IQWiG les rejette presque systématiquement au bénéfice de critères objectifs. En définitive, les choix méthodologiques des agences concernant les critères de mesure des gains en santé peuvent être interprétés comme le signe d'un positionnement, plus ou moins conscient, face à la controverse sur le choix des autorités sur lesquelles il convient de s'appuyer pour allouer les ressources en santé : les préférences individuelles ou le décideur.

En utilisant des critères subjectifs pour mesurer les gains en santé, ce sont les individus qui composent la collectivité qui sont chargés de juger l'efficacité de chaque traitement. Il est ensuite proposé d'agréger les préférences individuelles afin de déterminer ce qui correspond à la volonté de la majorité. La mesure des gains en santé au moyen de critères subjectifs s'appuie donc sur l'idée que les individus sont la source essentielle des jugements sur lesquels doit se fonder l'action

14. Traduction non officielle.

publique en vertu d'un principe de *préférentialisme* (Wolfelsperger, 2001). Ce préférentialisme n'est pas nécessairement synonyme d'égoïsme. Les préférences peuvent en effet être influencées par le souci de répartir équitablement les ressources, en vertu d'une aversion aux inégalités par exemple. On distingue donc les préférences des individus pour eux-mêmes et celles des individus en tant que membres d'une collectivité ¹⁵.

A contrario, l'utilisation des critères objectifs permet de connaître le coût induit par une stratégie pour une unité de résultat de santé gagnée (coût/année de vie gagnée, coût/cas dépisté, coût/baisse du LDL-cholestérol etc.). La valeur attribuée par les individus à ce gain en santé n'est pas connue. Dès lors, cette responsabilité incombe au décideur qui est implicitement mandaté par la collectivité pour valoriser l'efficacité d'un traitement et décider de l'inclure ou non dans le périmètre des soins remboursables. Il est ainsi chargé de déterminer quelles sont les conditions de vie auxquelles la population aspire.

L'utilisation de critères subjectifs signifie que les individus sont libres d'apprécier les conditions de leur bien-être et d'effectuer un arbitrage entre les différentes dimensions de leur vie qu'ils souhaiteraient privilégier (santé, loisir, revenu, etc.). Dans ce cas, ce qui peut être jugé bon pour l'un ne l'est pas nécessairement pour un autre, le bien-être est ressenti subjectivement et n'est pas soumis à des normes valides *a priori*. En revanche le recours à des critères objectifs traduit l'idée que certaines conditions de vie sont souhaitables pour tous. Elles peuvent donc être présumées par le décideur qui se voit déléguer les arbitrages concernant l'allocation des ressources publiques.

La controverse sur les autorités chargées de valoriser l'amélioration de l'état de santé des individus se poursuit donc au sujet des critères de mesure de ces gains. L'évaluation économique des stratégies de santé issue de la branche utilitariste de l'économie du bien-être suppose de recourir à des critères subjectifs et implique donc une prise de position en faveur d'une doctrine visant à confier aux individus les décisions d'allocation des ressources en santé. Le refus des agences publiques d'évaluation d'utiliser des critères strictement subjectifs pourrait donc s'expliquer par le rejet d'une telle prise de position ; rejet qui, on l'a vu, est plus ou moins fort selon les agences anglaises, allemandes et belges. En définitive, ce débat existe de longue date et il trouve ses racines dans les controverses qui traversent la philosophie de la connaissance et la philosophie politique au sujet du statut à accorder aux jugements individuels. Doit-on fonder les décisions publiques sur les opinions des individus en acceptant que celles-ci puissent être influencées par l'intérêt personnel et par des circonstances particulières ? Doit-on au contraire

15. « On voit que cette théorie officielle est étroitement liée à une définition formelle de l'utilité, qui, à travers les préférences individuelles, peut de fait intégrer quelque chose comme des normes sociales si celles-ci s'exercent sur les préférences des acteurs. » (Delameunaere, 2002).

sacrifier ces opinions arbitraires pour privilégier les décisions prises au terme d'un raisonnement autonome et objectif? La philosophie utilitariste anglo-saxonne s'oppose sur ce point aux libéraux français. Un léger détour par l'histoire des idées politiques permet de conclure que le débat qui animait déjà Germaine de Staël et Benjamin Constant au sujet de l'utilitarisme est toujours d'actualité.

Ces derniers s'inscrivent dans la lignée de Kant et reprochent à la notion d'utilité de n'être qu'un

calcul variable, une opinion du moment que chacun peut envisager de la façon la plus relativiste (. . .). L'arithmétique des plaisirs et des peines, la compensation du gain et de la perte est sophistique en ce qu'elle fait de l'individu « la mesure de toute chose » (Protagoras). L'utilité n'est pas susceptible d'une démonstration précise. C'est un objet d'opinion individuelle et par conséquent de discussion, de contestation indéfinie (Jaume, 1997).

À travers les controverses suscitées par le choix des critères de mesure des gains en santé, on observe l'affrontement entre deux traditions libérales. L'utilitarisme est né de l'héritage empiriste qui met en doute le fait que le bien, le vrai et le juste puissent être définis objectivement par la raison humaine. La connaissance a uniquement pour objets les sensations et les perceptions qui nous viennent du monde extérieur par l'intermédiaire de nos sens. À l'inverse, la philosophie kantienne, héritée partiellement d'une théorie idéaliste de la connaissance, reste convaincue que les individus ont la capacité de définir de façon objective et autonome quelles sont les conduites à tenir. Dans le contexte épistémologique empirique, le seul moyen d'éviter aux individus de subir une autorité arbitraire consiste à obliger le décideur de soumettre son action à un calcul strict et reproductible permettant de comparer la somme des plaisirs et celle des peines qu'elle engendre. Dans le contexte épistémologique kantien, le décideur doit définir son action en conformité avec des principes moraux établis rationnellement et sur lesquels tous les individus ont la capacité de s'accorder par le biais d'un processus de délibération¹⁶. Ces deux théories de la connaissance semblent avoir des conséquences directes, bien que certainement inconscientes, sur la façon dont les sociétés conçoivent les instruments sur lesquels les politiques doivent s'appuyer pour être les meilleures possibles. L'ancrage de la philosophie empirique en Angleterre pourrait donc expliquer aisément que le NICE adopte une position plus utilitariste que l'IQWiG et le KCE. Les méthodes des agences publiques en matière d'évaluation des stratégies de santé pourraient bien être interprétées comme le fruit d'un rejet plus ou moins partiel du principe de préférentialisme, lui-même influencé par la prééminence de certaines doctrines philosophiques.

Chacune de ces doctrines suscitent des controverses éthiques différentes lorsqu'elles sont mises en pratique. Le recours à des critères objectifs pose problème

16. Processus que l'on retrouve dans l'usage par John Rawls de l'allégorie du voile d'ignorance.

lorsqu'il s'agit de hiérarchiser les priorités en matière de besoins de santé et ouvre naturellement de nombreux débats ¹⁷. Fonder une décision publique sur une mesure prétendument objective du gain en santé suscite inmanquablement des interrogations sur le concept de « pathologie ». Doit-on considérer que la définition d'un état pathologique et l'évaluation de sa gravité relèvent toujours d'une construction normative relative selon les lieux et les époques ¹⁸ ou peut-on s'appuyer sur une conception davantage naturaliste centrée sur la maladie ? Le décideur doit être en mesure de se positionner. À l'inverse, la mesure subjective des gains en santé fondée sur les préférences des individus permet au décideur d'éviter de se confronter aux dilemmes posés par la concurrence de systèmes de valeur en matière d'évaluation des besoins de santé : ces jugements sont laissés à la charge des individus. Néanmoins, cette position ouvre la voie à d'autres catégories de controverses suscitées par l'éventualité de biais induits par les méthodes de révélation des préférences. Ces biais conduisent en effet à douter que la valeur attribuée aux gains en santé par les individus interrogés grâce à ces enquêtes corresponde réellement aux préférences collectives.

Malgré tout, au-delà de ces positions de principes, il n'est pas certain que le fait de privilégier une mesure objective plutôt que subjective des gains en santé conduise à des décisions publiques significativement différentes. En effet, il est probable que la valorisation des gains en santé par le décideur à partir de critères objectifs et leur valorisation à partir de critères subjectifs par les individus soient relativement proches. C'est ce que soulignent les théories conventionnalistes lorsqu'elles évoquent la « possibilité d'une fonction d'utilité standard typique de la société environnante » (Scanlon, 1975). Il serait nécessaire de vérifier cette hypothèse dans la pratique effective des évaluations qui sont réalisées.

17. Ainsi le débat sur la légitimité d'une prise en charge collective des soins de réassignation sexuelle en cas de transsexualisme reste ouvert (HAS, 2009). Parallèlement il existe des controverses sur la prise en charge des traitements par hormone de croissance pour les enfants de petite taille non déficitaires d'un point de vue hormonal. L'administration du même traitement aux enfants déficitaires fait pourtant consensus au motif qu'il vise à traiter un dysfonctionnement physiologique. Bien que l'on puisse observer un risque de handicap psychosocial lié à la petite taille, est-il légitime de consacrer d'importantes ressources pour traiter des enfants pour lesquels aucune maladie n'a été diagnostiquée ? Le décideur doit-il valoriser le gain de plusieurs centimètres sur le seul critère de l'existence de stéréotypes sociaux ? (HAS, 2011).

18. « Ce que l'on dit injustifiable se donne généralement comme un mal radical, voire absolu : le mot intolérable lui-même suppose ce franchissement d'un extrême. Pourtant, le regard vers un passé encore proche nous apprend qu'il s'agit toujours d'une norme et d'une limite historiquement constituées, et donc frappé d'une relativité temporelle – nul ne sait aujourd'hui ce que seront les intolérables de demain – et, de surcroît, l'attention portée à la diversité de ces transgressions nous suggère que toutes ne se situent pas sur une même échelle de valeurs, incitant cette fois à une hiérarchie morale » (Fassin D., in Fassin et Bourdelais, 2005).

5. Critères de répartition des gains en santé dans la population

5.1. Grille d'analyse

Il apparaît que l'évaluation économique s'inscrit dans un objectif de maximisation de la somme des gains en santé lorsqu'elle vise à classer les stratégies en fonction des ratios coût/conséquence qui leur sont associés et qu'elle s'accompagne du principe selon lequel les gains en santé ont la même valeur quelle que soit la situation personnelle des patients ¹⁹. Traditionnellement en économie de la santé, on qualifiera d'« efficiente » la stratégie dont le ratio coût/conséquence est plus faible que les ratios coût/conséquence des autres stratégies disponibles. Dans le cas où il ne serait pas possible de comparer toutes les stratégies entre elles, une frontière dite d'« efficience » peut être fixée pour guider la décision. Elle est déterminée par des contraintes budgétaires et elle représente le maximum que la collectivité est prête à payer pour un gain en santé (Johannesson et Meltzer, 1998). Il est donc recommandé d'inclure dans le périmètre des soins remboursables les stratégies dont le ratio coût/conséquence se trouve en deçà de cette frontière, et d'exclure les autres. Cette méthodologie d'évaluation implique que l'objectif du système de santé est l'amélioration globale maximum de l'état de santé de la population, c'est-à-dire la production du plus grand nombre possible de gains en santé (Wagstaff, 1991). Les politiques de redistribution fondées sur un critère d'efficience économique, tel que défini ci-dessus, visent donc en priorité les patients susceptibles de bénéficier au maximum des traitements qui leur sont offerts. A travers l'utilisation d'un tel critère agrégatif de répartition des gains en santé dans la population, on observe ainsi la prééminence d'un raisonnement utilitariste. Celui-ci privilégie « le plus grand bonheur du plus grand nombre » ²⁰ et impose de considérer que l'amélioration du bien-être de chaque individu a une valeur identique quelle que soit sa situation personnelle : chacun compte pour un et pas pour plus d'un.

L'acte juste, pour l'utilitarisme, est donc celui qui maximise l'utilité parce qu'il traite de manière égale toutes les préférences, tous les intérêts et désirs individuels, selon la formule de Bentham, sans s'occuper du contenu : l'important est alors le traitement égal des personnes, ce qui correspond bien à notre sens de la justice. Tout le monde compte et tout le monde compte également.

19. Il serait possible en revanche de s'appuyer sur des théories davantage *prioritaristes* selon lesquelles la notion d'efficience prendrait en compte l'aversion aux inégalités de la collectivité.

20. La pensée utilitariste s'inscrit dans la lignée de Hume qui voit dans la justice un calcul rationnel qui permet de maximiser l'intérêt personnel dans un contexte de guerre de chacun contre tous. Hume est le premier à transformer l'intérêt personnel en recherche du profit mutuel. C'est donc indirectement que la maximisation de l'utilité doit produire la justice (Audard C., *in* Canto-Sperber, 1996).

C'est la véritable raison pour laquelle des actes maximisant des utilités de manière égale peuvent être moralement justes. (Audard C., *in* Canto-Sperber, 1996)

Le principe moral qui guide une telle répartition des ressources est le suivant : chacun a le droit de bénéficier d'un traitement, à condition qu'il ait été démontré que les ressources consommées ne peuvent pas être utilisées à meilleur escient en produisant davantage de gains en santé. L'utilisation par les agences de ce critère d'efficacité économique – entendu au sens d'une optimisation du ratio coût/conséquence où les gains en santé ont la même valeur quels que soient les individus – permet donc d'identifier leurs prises de position par rapport au modèle utilitariste.

Par opposition à ce critère de maximisation de la somme des gains en santé, la répartition des ressources en santé peut s'appuyer sur des principes *prioritaristes* visant à améliorer en priorité la condition des plus défavorisés, c'est-à-dire ceux qui sont victimes d'inégalités pures de santé. Par inégalités pures de santé, on entend désigner les écarts qui existent entre les états de santé des individus, sans que soit prise en considération la question de leurs déterminants socio-économiques. Une politique prioritariste viserait donc ici à privilégier les traitements qui s'adressent aux patients souffrant des maladies les plus graves, elle ne cherche pas à réduire les inégalités sociales de santé.

5.2. Choix méthodologiques des agences en matière de critères de répartition des gains en santé

5.2.1. Choix méthodologiques du NICE

Le rôle qu'attribue le NICE à l'évaluation économique est sans précédent et cette agence est la première en Europe à avoir fixé une frontière dite d'efficacité, cette décision détermine d'ailleurs en partie ses choix méthodologiques. Comme décrit précédemment, le NICE recommande l'utilisation des QALYs comme seul critère d'efficacité afin de comparer toutes les stratégies de santé entre elles. Il s'agit donc d'évaluer le coût que représente le gain d'un QALY supplémentaire au moyen d'une stratégie innovante en comparaison de la stratégie de référence (ratio coût/QALY incrémental ou ICER). Ce coût est ensuite mis en parallèle avec un seuil de décision qui est identique pour toutes les pathologies. Le NICE conserve toutefois une certaine marge de manœuvre :

- lorsque le coût pour obtenir un QALY supplémentaire est inférieur à la fourchette de £20 000-£30 000, la stratégie est *a priori* jugée efficiente. Cela

signifie que si le NICE est défavorable à son inclusion dans le périmètre des soins remboursables, il est contraint de justifier sa décision ²¹ ;

- lorsque le coût pour obtenir un QALY supplémentaire est supérieur à la fourchette de £20 000-£30 000, la stratégie est *a priori* jugée inefficace. Par conséquent, si le NICE est favorable à son inclusion dans le périmètre des soins remboursable, il est également contraint de justifier sa décision ²².

Dans son document sur les valeurs sociétales, le NICE reconnaît plus ou moins explicitement s'appuyer sur une doctrine utilitariste pour effectuer ses choix méthodologiques ²³. En vertu de ce principe, il réfute l'impératif moral selon lequel il convient de mettre en œuvre tous les moyens disponibles pour secourir les individus dont la vie est en danger (« *rule of rescue* »). D'après le principe de A. Williams pour qui « 1 QALY = 1 QALY, quel que soit l'individu », l'efficacité d'un programme de santé doit être mesurée et évaluée de la même façon, quelle que soit la condition des malades susceptibles d'en bénéficier. Il n'y a pas de raison de consacrer davantage de ressources à efficacité égale pour une catégorie spécifique de malades ²⁴. La règle de sauvetage risquerait en effet de s'exercer au détriment des patients qui pourraient bénéficier de stratégies préventives ou thérapeutiques permettant à terme d'éviter davantage de décès. « Il n'y a pas de place pour les stratégies de santé inefficaces, car les ressources mobilisées pour prendre en charge des stratégies inefficaces, ne sont plus disponibles pour atteindre l'objectif de maximisation de la santé ». (Culyer, 2006) ²⁵ Pourtant, le NICE s'écarte franchement du cadre de décision originel de type utilitariste lorsqu'il propose de pondérer le coût d'une stratégie pour un QALY supplémentaire au sujet des traitements de fin de vie comme cela est décrit dans le document *Appraisal life-expending, end of life treatment*. Cette dérogation concerne uniquement les traitements permettant d'augmenter la survie de trois mois pour des patients dont l'espérance de vie est inférieure à 24 mois, dans le cadre de pathologies touchant

21. Il peut, par exemple, arguer du fait que les données disponibles ne sont pas assez robustes pour démontrer l'efficacité réelle de la stratégie.

22. Il peut démontrer que le questionnaire grâce auquel sont obtenues des données sur l'impact d'une stratégie sur la qualité de vie ne permet pas de capter la spécificité de l'intérêt thérapeutique de la stratégie.

23. « Malgré le fait que le NICE comprenne que les usagers du NHS s'attendent à recevoir les traitements en réponse à leur besoins, cela n'impose pas au comité de décision du NICE de recommander des interventions dont l'efficacité ou l'efficience n'est pas suffisamment prouvée et, ce dans l'objectif de garantir l'intérêt du NHS dans son entier. » (NICE, 2008).

24. « Les économistes ont souvent considéré que l'objectif des services de santé était la maximisation du nombre de QALYs gagnés, sans considération pour la façon dont les gains étaient répartis. Une telle recommandation est fondée sur la présomption que les QALYs sont valorisés de la même façon par la société quelle que soit la personne qui en bénéficie. Nous avons qualifié cette présomption de neutralité en termes de distribution. » (Nord *et al.*, 1995, traduction non officielle)

25. Traduction non officielle.

seulement de petites populations²⁶. Il est alors suggéré d'attribuer à ces patients le même niveau de qualité de vie que celui dont bénéficient les individus du même âge dans la population générale en bonne santé. Étant donné que les QALYs impliquent de mesurer le nombre d'années de vie gagnée ajusté sur la qualité de vie, en augmentant artificiellement le niveau de qualité de vie de ces patients, on augmente effectivement la probabilité que le ratio coût/efficacité du traitement soit inférieur à la frontière d'efficience. Cette mesure révèle que le NICE prend en compte une certaine aversion de la collectivité à l'égard des inégalités pures de santé. En particulier, elle favorise les traitements de fin de vie à l'attention des populations jeunes. On suppose en effet que, dans la population générale, plus les individus sont jeunes et plus leur qualité de vie est bonne. Par conséquent, l'impact de cette pondération artificielle sur les résultats de l'évaluation varie selon l'âge moyen de la population cible. Il est difficile de se rendre compte *a priori* du nombre de stratégies de santé pour lesquelles il est possible d'appliquer cette dérogation. Les conditions requises sont relativement restrictives car elles excluent les stratégies visant uniquement une amélioration de la qualité de vie. Néanmoins, cette dérogation vise des stratégies dont le coût unitaire est le plus élevé (médicaments anti-cancéreux, médicaments orphelins, dispositifs médicaux implantables). Le critère de maximisation de la somme des gains en santé est donc ici mis de côté au profit de critères prioritaristes. Cette entorse à la doctrine utilitariste est légitimée au nom de la justice procédurale puisque le NICE s'appuie sur la réunion du comité de citoyens pour justifier cette décision.

Les méthodologies du NICE ont fait l'objet de critiques et de discussions abondantes entre les économistes de la santé. On distingue plusieurs catégories de discussions :

1. les discussions sur les modalités de définition et d'utilisation de la notion de frontière d'efficience (Birch et Gafni, 2007 ; Gafni et Birch, 2005 ; Schlander, 2008 ; Drummond, 2007 ; Gold et Bryan, 2007) ;
2. les discussions sur les méthodes de prise en compte des dimensions d'équité (Drummond, 2007 ; Culyer, 2006 ; Gold et Bryan, 2007) ;
3. les discussions sur la cohérence entre les méthodes utilisées et les préférences de la population (Schlander, 2008) ;
4. les discussions sur la transparence du NICE et son respect d'une déontologie procédurale (Culyer, 2006 ; Schlander, 2008 ; Drummond, 2007 ; Gold et Bryan, 2007).

26. La première version de cette recommandation proposait une restriction plus précise, à savoir « traitements indiqués pour les populations inférieures à 7 000 patients ». À la suite des réactions dans le cadre de la consultation publique, critiquant notamment le caractère arbitraire de cette frontière, la notion de « petite population » a été privilégiée.

5.2.2. Choix méthodologiques de l'IQWiG

À l'inverse, l'IQWiG refuse d'emblée de fixer une frontière d'efficience qui proposerait un seuil identique pour toutes les pathologies. L'agence déclare souhaiter éviter de se confronter aux conflits de valeur qui apparaissent dès lors que l'on cherche à comparer l'allocation des ressources mobilisées pour traiter différentes pathologies. L'IQWiG considère en effet qu'il doit se limiter à évaluer les stratégies dans des indications comparables. Il est préférable de laisser le décideur déterminer la disposition à payer de la population pour des gains en santé pour chaque pathologie en fonction des valeurs des citoyens qu'il est censé représenter. L'IQWiG soutient donc qu'il est possible que la disposition à payer des citoyens pour un gain de santé identique puisse varier d'un contexte thérapeutique à un autre. En conclusion, la méthodologie d'évaluation qu'il adopte implique la fixation d'une frontière d'efficience différente pour chaque domaine thérapeutique.

5.2.3. Choix méthodologiques du KCE

Le KCE conteste plus radicalement la pertinence d'une frontière d'efficience qu'elle soit identique ou variable selon les contextes thérapeutiques. L'agence préfère présenter les données économiques pertinentes de façon désagrégée. L'objectif est de laisser libre le décideur de pondérer entre elles les différentes dimensions liées à l'inclusion d'une stratégie dans le périmètre des soins remboursables (économiques, politiques, sociétales, etc.). Le KCE souligne que la décision de prise en charge par la collectivité d'une stratégie est « politique par nature » et ne peut se limiter à un objectif de maximisation de la santé. L'efficacité réelle et la rentabilité économique ne sont, selon l'agence, que deux considérations parmi de nombreuses autres pour effectuer des choix politiques. Il convient de laisser le décideur libre de pondérer entre les valeurs et les intérêts des différentes parties prenantes.

5.3. Implications philosophiques des choix méthodologiques en matière de critères de répartition des gains en santé

Si le NICE peut émettre une recommandation qui conduirait à consacrer davantage de ressources pour certains patients dans le cadre de mesures dérogatoires, l'IQWiG et le KCE refusent catégoriquement de fixer une frontière d'efficience identique pour toutes les pathologies. Pour les deux agences, la disposition à payer sociétale pour un gain en santé peut varier selon les catégories de patients susceptibles d'en bénéficier. Les méthodologies d'évaluation des trois agences ne s'appuient donc pas systématiquement sur la doctrine utilitariste ; *a fortiori* l'IQWiG et le KCE s'en écartent plus explicitement que le NICE. L'analyse de ces méthodologies révèle que les agences prennent en compte le fait que l'appréciation par la

collectivité de l'amélioration des conditions de vie peut varier selon les patients qui en bénéficient. Dans le cadre de certains domaines thérapeutiques, il serait justifié de consacrer davantage de ressources pour un résultat quantitatif équivalent, par exemple, en termes d'années de vie sauvées. Il est dommage que cet élément ne soit pas davantage explicité et justifié par les agences alors qu'il paraît motiver les entorses qui sont faites, par le NICE, l'IQWiG et le KCE, au modèle utilitariste. Nous en sommes donc réduits au rang des hypothèses.

En définitive, ces dérogations semblent avoir comme objectif de privilégier les patients considérés comme étant plus défavorisés, notion qui renvoie alors à l'idée d'injustice. En somme, plus la souffrance de certains patients est perçue comme injuste par la collectivité et plus il est justifié de dépenser davantage de ressources pour y « remédier » (au sens propre et figuré). Néanmoins, contrairement à ce qui pourrait être suggéré, ces choix méthodologiques ne paraissent pas relever d'un positionnement éthique déontologique où celui-ci justifierait que des réponses thérapeutiques soient apportées aux patients quelles que soient les conséquences à long terme pour la collectivité. L'IQWiG et le KCE imposent en effet de réaliser systématiquement une analyse d'impact budgétaire (AIB) parallèlement à l'évaluation économique. Or cette analyse s'inscrit assurément dans une perspective conséquentialiste. L'objectif d'une AIB est en effet de mesurer les conséquences financières pour la collectivité liées à l'inclusion d'une stratégie dans le périmètre des soins remboursables. Il s'agit d'estimer la quantité totale des ressources qui seront consacrées à la mise en œuvre d'une stratégie. L'impact que peut avoir une AIB sur la décision publique doit être souligné. Si la collectivité semble disposée à consacrer davantage de ressources pour l'amélioration de l'état de santé de certaines populations de patients, le rôle de l'AIB est de mettre en lumière le sacrifice qui est ainsi consenti et qui s'effectuera au détriment des autres individus. La gravité de certains handicaps et leur impact sur la qualité de vie, par exemple, peuvent inciter la collectivité à financer des dispositifs très coûteux au titre d'une prise en charge qualifiée de compassionnelle. Néanmoins, le volume de la population cible conditionne l'impact budgétaire. Elle risque donc d'influencer la décision finale concernant le remboursement du dispositif²⁷. Un tel raisonnement va à la fois à

27. L'évaluation d'un dispositif de stimulation phrénique peut illustrer ce propos. Cette stratégie est destinée à des patients tétraplégiques souffrant de lésions médullaires hautes causées par des traumatismes (ex. chutes). Il s'agit souvent d'individus jeunes, voire d'enfants. Elle permet à ces patients d'être débarrassés partiellement d'une machine respiratoire externe qui fonctionne par l'intermédiaire d'une trachéotomie, générant une importante détérioration de la qualité de vie (en limitant la mobilité et les capacités gustatives et en induisant une forte nuisance sonore). Le coût du stimulateur phrénique implantable s'élève à plus de 20 000 €. En revanche, le nombre de patient pour lesquels ce dispositif est indiqué est inférieur à 20 par an. Bien que le prix à payer pour cette amélioration de l'état de santé soit supérieur au seuil de référence, il est possible que la collectivité soit prête à le financer. En effet, la somme des ressources consommées au total peut sembler relativement modeste par rapport à la compassion ressentie à l'égard de ces patients. Cet arbitrage pourrait toutefois être remise en question

l'encontre d'une doctrine déontologique et à l'encontre d'une doctrine strictement utilitariste (Schlander, 2008). Il s'impose selon nous comme une tentative de compromis entre deux critères de répartition :

- un critère utilitariste visant à maximiser la somme totale de la production des gains en santé dans la population ;
- un critère prioritariste visant à favoriser la production de gains en santé au bénéfice des patients les plus défavorisés.

Selon cette hypothèse, la position des agences pourrait se résumer de la façon suivante. La dérogation au principe de maximisation de la somme des gains en santé dans la population, quoique légitime dans certaines circonstances, ne doit pas s'effectuer au prix d'un sacrifice trop important de la collectivité. Reste à savoir sur quel fondement effectuer un tel arbitrage. Tandis que l'IQWiG et du KCE préfèrent le confier au décideur au cas par cas ou par domaine thérapeutique, le NICE s'appuie au contraire sur des algorithmes décisionnels fondés sur le comité représentatif de citoyens et sur les réactions recueillies par les consultations publiques. Malheureusement, ces processus sont externes au processus évaluatif et restent relativement peu transparents concernant l'explicitation des valeurs qui sous-tendent les décisions.

Dans l'hypothèse où il serait confirmé que la collectivité rejette partiellement l'application de la doctrine utilitariste aux politiques de santé, il serait utile que les économistes adaptent leur méthode de calcul de telle sorte qu'ils puissent prendre en compte de façon plus explicite et plus rationnelle ces oppositions de principe. En restant dans un modèle normatif conséquentialiste où l'évaluation économique a toute sa place, il s'agit d'attribuer une valeur différente à certaines conséquences, définies objectivement ou subjectivement, en fonction des circonstances. Or, comme l'indiquent de récentes recherches méthodologiques, il est envisageable de prendre en compte ces considérations en appliquant des taux de pondération sur les résultats de l'évaluation (Wagstaff, 1991 ; Cookson *et al.*, 2009 ; Cookson *et al.*, 2008 ; Cookson et Dolan, 2000 ; Nord *et al.*, 1995). Ces méthodes ont l'avantage de mettre en lumière les choix éthiques qui sont effectués et de les soumettre au débat public. Le problème réside alors dans les processus employés pour déterminer les taux de pondération de telle sorte qu'ils puissent être cohérents et légitimes par rapport au modèle de justice sociale souhaité par la population.

Une première possibilité consiste à définir *a priori* les populations de patients que la collectivité estime comme plus défavorisées en santé. On s'inscrit dans ce cas dans une démarche proche de celle adoptée par John Rawls lorsqu'il définit une liste de « biens premiers » en s'appuyant sur l'allégorie du voile d'ignorance.

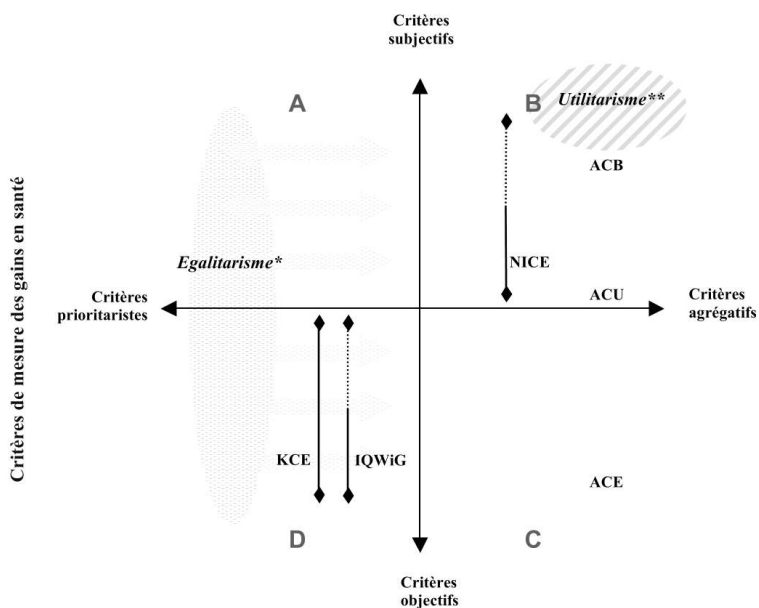
par une croissance de la population cible qui amènerait mécaniquement une augmentation de l'impact budgétaire.

Il s'agit d'identifier objectivement les besoins de santé pour lesquels il convient d'apporter une réponse thérapeutique de façon prioritaire, ce qui revient à définir des conditions de vie souhaitables pour tous. La légitimité de ces choix réside alors dans le respect de principes de justice procédurale (Daniels et Sabin, 1998 ; Daniels, 2009 ; Goold, 1996 ; Hausman, 2010). Une seconde possibilité consiste à s'appuyer sur les préférences de la population pour établir ces poids de pondération sur le modèle des travaux de Fleurbaey *et al.* (2007). Pour identifier les inégalités de santé vers lesquelles orienter les politiques de répartition, il est proposé de mesurer le revenu « équivalent santé » des individus, c'est-à-dire le revenu pondéré par la valeur attribuée par les individus à leur santé par rapport aux autres dimensions de leur vie. En effet, le revenu brut ne suffit pas pour identifier les patients les plus défavorisés en santé et il convient de prendre également en compte la gravité de la pathologie et la valeur individuelle portée à la santé. La méthodologie classique d'évaluation coût/bénéfice doit s'adapter de telle sorte qu'elle puisse prendre en compte ces dimensions et afficher ainsi clairement une prise de position concernant les critères de répartition des gains en santé dans la population.

6. Conclusion

L'analyse des méthodes d'évaluation des trois agences montre qu'il existe un écart entre le modèle de justice sociale sous-entendu dans les méthodes classiques d'évaluation économique en santé issue de la branche utilitariste de l'économie du bien-être et celui qui semble prévaloir à travers les choix méthodologiques des agences publiques chargées de l'évaluation des stratégies de santé en Europe, le NICE, l'IQWiG et le KCE. D'une part, les individus ne sont pas les seuls à apprécier la valeur de l'amélioration de l'état de santé ; cette responsabilité incombe de façon partielle ou exclusive au décideur. D'autre part, elles refusent de fonder leurs avis sur le seul critère d'un ratio coût/conséquence avantageux. Les agences s'écartent donc bien de la doctrine utilitariste qui a pour objectif la maximisation de la somme des satisfactions des préférences individuelles, et c'est ce qu'illustre le graphique ci-contre.

Il reste cependant à déterminer si le positionnement des agences en matière de justice sociale est conforme à celui qui est recherché par les décideurs anglais, allemands et belges. Le choix des critères d'évaluation a un impact sur les résultats qui sont soumis au décideur. L'existence d'un écart entre les valeurs qui sous-tendent le choix des critères par les agences et les valeurs que supportent les décideurs nuirait à la légitimité des choix d'allocation des ressources en santé. Il est donc essentiel d'éclairer les articulations qui existent entre les outils mobilisés, les fondements éthiques sur lesquels ils reposent et les implications qu'ils suggèrent



ACE : analyse coût/efficacité

ACU : analyse coût/utilité

ACB : analyse coût/bénéfice

* Égalisation de la répartition des gains en santé dans la population en tant qu'ils constituent des ressources nécessaires aux individus pour qu'ils puissent être égaux face à la probabilité de bien-être. Les flèches représentent la possibilité pour ces théories égalitaristes de prendre en compte divers degrés d'aversion aux inégalités. Sur l'application des théories égalitaristes appliquées à la santé cf. Fleurbaey et al.2007 ; Daniels., 2009 ; Hausman, 2010

**L'utilitarisme peut intégrer le souci d'une répartition prioritariste si les individus attribuent une valeur à la réduction des inégalités au point de conserver le même niveau d'utilité en voyant une partie de leurs ressources diminuer au bénéfice de politiques de redistribution.

Figure 1 : Représentation graphique des choix méthodologiques des agences et mise en perspective avec les différents modèles de justice sociale proposés par l'économie du bien-être

en termes de décision, et de les soumettre aux décideurs publics pour s'assurer de leur adhésion.

Il est particulièrement important de mener cette réflexion en France car il est souhaitable que les choix qui seront finalement retenus en matière d'évaluation économique soient cohérents avec le modèle de justice sociale qui est visé par la collectivité. En particulier, il semble exister en France une méfiance à l'égard d'une doctrine utilitariste en matière d'allocation des ressources en santé²⁸. Cette méfiance pourrait d'ailleurs expliquer pourquoi il est encore difficile d'intégrer explicitement un critère économique dans les choix en matière de périmètre des soins remboursables. Il serait donc nécessaire de vérifier si cette méfiance est réelle ou si elle est seulement présumée par les acteurs chargés de l'aide à la décision. Si cette méfiance est réelle, il est alors possible d'aller plus loin dans les choix méthodologiques qui sont actuellement effectués en s'appuyant sur les réflexions récentes sur les théories économiques de la justice sociale qui proposent des outils qui s'inscrivent dans d'autres modèles normatifs que l'utilitarisme, tels que ceux qualifiés d'égalitaristes (Fleurbaey *et al.*, 2007). Ces outils sont figurés dans les quadrants A et D du graphique dans la mesure où ils proposent d'évaluer les gains en santé au moyen de critères objectifs, subjectifs ou mixtes (en termes de ressources ou de probabilités de bien-être) et ils prennent en compte des *degrés* d'aversion aux inégalités variables. Des travaux doivent néanmoins encore être réalisés pour déterminer de quelle façon ils peuvent concrètement être utilisés en vue de l'aide à la décision publique en matière de définition du périmètre des soins remboursables compte-tenu des contraintes auxquelles sont soumises les agences publiques d'évaluation des stratégies de santé.

28. Cette méfiance a d'ailleurs été explicitée et discutée par la HAS dans le cadre d'un document stratégique de l'agence, paru en 2007, *Définir ensemble les nouveaux horizons en santé*. « Traditionnellement, la culture française, en général, et la culture médicale, en particulier, nourrissent une crainte implicite à l'égard des raisonnements utilitaristes. De fait, jusqu'à présent, la qualité des soins a été le plus souvent traitée dans notre pays comme un objectif en soi. (...) Il est donc nécessaire de clarifier les craintes qu'inspire encore aujourd'hui un argumentaire utilitariste qui fonderait la recherche de la qualité sur ses bénéfices en termes d'efficience durable pour notre système de financement solidaire des soins. »

Références

- Birch, S., Donaldson, C. 2003. "Valuing the Benefits and Costs of Health Care Programmes: Where's the 'Extra' in Extra-Welfarism?", *Social Sciences and Medicine*, 56(5), 1121-1133.
- Birch, S., Gafni, A. 1992. "Cost Effectiveness/Utility Analyses* Do Current Decision Rules Lead Us To Where We Want To Be?", *Journal Of Health Economics*, 1, 279-296.
- Birch, S., Gafni, A. 2006. "The Biggest Bang For The Buck Or Bigger Bucks For The Bang: The Fallacy Of The Cost-Effectiveness Threshold", *Journal Of Health Service, Research And Policy*, 11(1), 46-51.
- Birch, S., Gafni, A. 2007. "Economists' Dream Or Nightmare? Maximizing Health Gains From Available Resources Using The NICE Guidelines", *Health Economics, Policy and Law*, 2(Pt 2), 193-202.
- Brazier, J., Ratcliffe, J., Salomon, J.A. and Tsuchiya, A. 2007. "Measuring And Valuing Health Benefits For Economic Evaluation", Oxford: Oxford University Press.
- Canguilhem, G. 1966. *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF.
- Canto-Sperber, M. 2004. *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, Paris, PUF.
- Cleemput, I., Crott, R., Vrijens, F., Huybrechts, M., van Wilder, P. and Ramaekers, D. 2006. « Recommandations provisoires pour les évaluations pharmacoéconomiques en Belgique », KCE.
- Cleemput, I., van Wilder, P., Vrijens, F., Huybrechts, M. and Ramaekers, D. 2008. « Recommandations pour les évaluations pharmacoéconomiques en Belgique », KCE.
- Cleemput, I., Neyt, N., de Laet, C. and Leys, M. 2008. « Valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité en soins de santé », KCE.
- Cookson, R., Dolan, P. 2000. "Principles Of Justice In Health Care Rationing", *Journal of Medical Ethics*, 26(5), 23-29.
- Cookson, R., McCabe, C., Tsuchiya, A. 2008. "Public Healthcare Resource Allocation And The Rule Of Rescue", *Journal of Medical Ethics*, 34(7), 540-544.
- Cookson, R., Drummond, M. and Weatherly, H. 2009. "Explicit Incorporation Of Equity Considerations Into Economic Evaluation Of Public Health Interventions", *Health Economics, Policy and Law*, 4(Pt 2), 231-245.
- Culyer, A.J. 1989. "The Normative Economics Of Health Care Finance And Provision", *Oxford Review Of Economic Policy*, 5, n° 1.
- Culyer, A.J. 2006. "NICE's Use Of Cost Effectiveness As An Exemplar Of A Deliberative Process", *Health Economics, Policy and Law*, 1(Pt 3), 299-318.
- Daniels, N., Sabin, J.E. 1998. "Last Chance Therapies and Managed Care. Pluralism, Fair Procedures, and Legitimacy", *Hastings Center Report*, 28(2), 27-41.
- Daniels, N. 2009. « L'extension de la justice comme équité à la santé et aux soins de santé », *Raisons Politiques*, 34 : 9-29.
- De Boyer, J. 2003. *La pensée monétaire. Histoire et analyse*, Paris, Éditions Les Solos.
- Demeulenaere, P. 2002. « La complexité de la notion d'utilitarisme dans les sciences sociales », *Cités*, 2(10), 37-48.
- Dolan, P. 2000. "The Measurement Of Health-Related Quality Of Life", Chapitre 32: In Culyer A., Newhouse J. *Handbook Of Health Economics*, Elsevier.
- Dolan, P. 2011. "Thinking About It: Thoughts About Health And Valuing Qalys", *Health Economics*, 20(12), 1407-1416.
- Dolan, P., Lee, H., King, D. and Metcalfe, R. 2009. "Valuing Health Directly", *British Medical Journal*, 339, b2577.
- Drummond, M. 2007. "NICE: A Nightmare Worth Having?" *Health Economics, Policy and Law*, 2(Pt 2), 203-208.
- Drummond, M., Sculper, M., Stoddart, G., Torrance, G., O'Brien, B. and Stoddart, G. 2005. "Methods For The Economic Evaluation Of Health Care", Third edition, Oxford University press.
- Fassin, D., Bourdelais, P. 2005. *Les constructions de l'intolérable. Études d'anthropologie et d'his-*

toire sur les frontières de l'espace moral, Paris, La Découverte.

Feeny, D., Furlong, W., Torrance, G., Goldsmith, C., Zhu Z., Depauw, S., Denton, M. and Boyle, M. "Multiattribute And Single-Attribute Utility Functions For The Health Utilities Index Mark 3 System", *Medical Care*, 40, n° 2, 113-128.

Fleurbaey, M. 1996. *Théories économiques de la justice*, Paris, Economica.

Fleurbaey, M. 2007. « Le revenu équivalent-santé, un outil pour l'analyse des inégalités sociales de santé », *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 55(1) :39-46.

Fleurbaey, M., Luchini, S., Muller, C. and Schokkaert, E. 2008. "Economic Evaluation Of Health Care: Distribution Matters, And What About Preferences?" 7th European Conference on Health Economics, Roma.

Gafni, A. and Birch, S. 2008. "Incremental Cost-Effectiveness Ratios (Icers): The Silence Of The Lambda", *Social Science and Medicine*, 62(9): 2091-2100.

Goold, SD. 1996. "Allocating Health Care: Cost-Utility Analysis, Informed Democratic Decision Making, Or The Veil Of Ignorance?", *Health Economics, Policy And Law*, 21(1): 69-98.

Hausman, D. 2010. "Valuing Health: A New Proposal", *Health Economics*, 19, 280-296.

Haute Autorité de Santé. 2009. « Évaluation de la stimulation phrénique implantée. Évaluation des dispositifs médicaux et des actes », HAS.

Haute Autorité de Santé. 2009. « Situation actuelle et perspectives d'évolution de la prise en charge médicale du transsexualisme en France », HAS.

Haute Autorité de Santé. 2011. « L'hormone de croissance chez l'enfant non déficitaire, évaluation du service rendu à la collectivité », HAS.

Institute for Quality and Efficiency in Health Care. 2006. "Development of a Prognosis Model to Identify Effects of Threshold Values on Health Care".

Institute for Quality and Efficiency in Health Care. 2008. "Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System".

Jaume, L. 1997. *L'individu effacé ou le paradoxe du libéralisme français*, Paris, Fayard.

Johannesson, M, Meltzer, D. 1998. "Some Reflections On Cost-Effectiveness Analysis", *Health Economics*, 7(1): 1-7.

Le Pen, C. 1996. « Théorie de l'utilité et mesure des états de santé. Le débat QALYs-HYEs », Cahiers du CERESA ; (1).

Leroux, A., Marciano, A. 1998. *La philosophie économique*, Paris, PUF.

Mehrez, A., Gafni, A. 1990. "Evaluating Health Related Quality Of Life: An Indifference Curve Interpretation For The Time Trade-Off Technique", *Social Science and Medicine*, 31(11): 1281-1283.

Moatti, JP., Auquier, P., Le Coroller, AG. and Macquart-Moulin G. 1995. « QALYS or not QALYS : That is the Question ? » *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 43(6) : 573-583.

Moatti, JP. 1999. "Ethical Issues In The Economic Assessment Of Health Care Technologies", *Health Care Anal*, 7(2), 153-165.

Mooney, G. 1998. "Economics, Communitarianism, And Health Care", In: Barer ML., Getzen TE., Stoddart GL. Edition "Health, Health Care And Health Economics: Perspectives On Distribution", Chichester: Wiley. 397-413.

National Institute for Health and Clinical Excellence. 2006. "Rule Of Rescue", NICE, Citizens Council Report.

National Institute for Health and Clinical Excellence. 2007. "Briefing Paper For The Methods Working Party On The Cost Effectiveness Threshold", NICE.

National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008. "Social Value Judgements. Principles For The Development Of NICE Guidance", 2nd edition, NICE.

National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008. "Guide To The Methods Of Technology Appraisal", NICE.

National Institute for Health and Clinical Excellence. 2008. "Quality Adjusted Life Years (Qalys) And The Severity Of Illness", Report on NICE Citizens Council meeting, NICE.

National Institute for Health and Clinical Excellence. 2009. "Appraising Life-Extending, End of Life Treatments", NICE.

- Nord, E., Richardson, J., Street, A., Kuhse, H. and Singer, P. 1995. "Maximizing Health Benefits vs. Egalitarianism: An Australian Survey of Health Issues", *Social Science and Medicine*, 41(10), 1429-1437.
- Phelps, CE, Mushlin, AI. 1991. "On the (Near) Equivalence of Cost-Effectiveness and Cost-Benefit Analyses", *International Journal of Technology Assessment Health Care*, 7(1), 12-21.
- Pliskin, J., Shepard, D. and Weinstein, M., 1980. "Utility Functions For Life Years And Health Status", *Operation Research*, 28, 206-244.
- Powers, M, Faden, R. 2000. "Inequalities In Health, Inequalities In Health Care: Four Generations Of Discussion About Justice And Cost-Effectiveness Analysis", *The Kennedy Institute of Ethics Journal*, 10(2), 109-127.
- Rawls, J. 2003. « La justice comme équité. Une reformulation de "théorie de la justice" », Paris, La Découverte.
- Scanlon, TM. 1975. "Preference And Urgency", *Journal of Philosophy*, 72(19): 655-669.
- Schlander, M. 2008. "The Use Of Cost-Effectiveness By The National Institute For Health And Clinical Excellence : No(T Yet An) Exemplar Of A Deliberative Process", *Journal of Medical Ethics*, 34(7), 534-539.
- Schneider-Bunner, C. 1998. "Equity in managed competition", In: Barer ML, Getzen TE, Stoddart GL, ed. "Health, Health care And Health Economics: Perspectives on Distribution", 295-318.
- Sen, A. 1993. *Éthique et économie*. 4^e éd. Paris, PUF.
- Sen, A. 2003. *Un nouveau modèle économique. Développement, justice, liberté*, Paris, Odile Jacob.
- Tsuchiya, A. and Dolan, P. 2005. "The QALY Model And Individual Preferences For Health States And Health Profiles Over Time: A Systematic Review Of The Literature", *Medical Decision Making*, 25(4), 460-467.
- Van Parijs, P. 1991. *Qu'est-ce qu'une société juste ? Introduction à la pratique de la philosophie politique*, Paris, Seuil.
- Wagstaff, A. 1991. "Qalys And The Equity-Efficiency Trade-Off", *Journal of Health Economics*, 10(1), 21-41.
- Walliser, B. 1994. *L'intelligence de l'économie*, Paris, Odile Jacob.
- Weinstein, MC. and Stason, WB. 1977. "Foundations Of Cost-Effectiveness Analysis For Health And Medical Practices", *New England Journal of Medicine*, 296(13), 716-721.
- Williams, A. 1992. "Cost-Effectiveness Analysis: Is It Ethical?", *Journal of Medical Ethics*; 18(1), 7-11.
- Wolfelsperger, A. 2010. « Comment peut-on être parétien ? L'économie du bien-être de l'utilitarisme au libéralisme », *Revue de Philosophie Économique*, 3, 5-33.